治験実施計画書の概要

ナルコレプシーの成人治験参加者において、E2086 がどの程度作用するか、その安全性に関する情報、および E2086 が患者さんの体内でどのように処理されるかを調べる試験

治験の名前： ナルコレプシーを有する成人患者を対象とした E2086 の有効性および安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

EU の試験番号： 2025-523503-30　**米国の試験番号：** NCT07493265

この治験を依頼した会社： エーザイ株式会社

なぜこの治験が必要なのですか？

現在、ナルコレプシーに対する新たな治療アプローチが検討されています。**ナルコレプシー**は、日中の眠気に関連する障がいです。ナルコレプシーには、1 型（NT1）と 2 型（NT2）の 2 種類があります。主な違いは**カタプレキシー**（通常、笑いなどの感情の高まりによって、急に筋肉の脱力が生じること）の症状の有無です。NT1 の患者さんではカタプレキシーの症状がありますが、NT2 の患者さんではその症状がありません。

ナルコレプシーの患者さんに対して広くおこなわれている治療には、覚醒状態及び注意力を維持するのに役立つ薬の服用などがあります。E2086 は、覚醒状態をコントロールするのを助ける脳内物質のように作用することで、ナルコレプシーの患者さんの治療に役立つ可能性があります。

この治験では、NT1 または NT2 の患者さんにさまざまな用量の E2086 を服用いただき、E2086 がどの程度作用するかを調べます。

この治験ではどのような治療方法を検討しますか



治験参加者は、治験期間中、E2086 またはプラセボの錠剤を 1 日 1 回服用します。



プラセボの錠剤は、見た目は E2086 の錠剤に似ていますが、E2086 の成分は含まれていません。



治験参加者は E2086 の低用量、中用量または高用量、あるいはプラセボを各 4 週間服用します。各用量間では 3 日間、薬を服用しない期間を設けます。



治験参加者が E2086 の低用量、中用量または高用量、あるいはプラセボのどれを服用するかについては治験関係者の誰にも分かりません。これは**二重盲検**試験と呼ばれます。

この治験の目的は何ですか？

主な目的	そのほかの目的（とくに重要なもの）	そのほかの目的
E2086 が NT1 および NT2 の治験参加者の覚醒状態の維持の改善に役立つかどうかをプラセボと比較して調べること。	E2086 が NT1 の治験参加者のカタプレキシーの症状の軽減に役立つかどうかをプラセボと比較して調べること。	E2086 がどの程度作用するか、その安全性に関する情報、血圧への影響、体内でどのように処理されるかについてさらに調べること。

この治験では何を評価しますか？

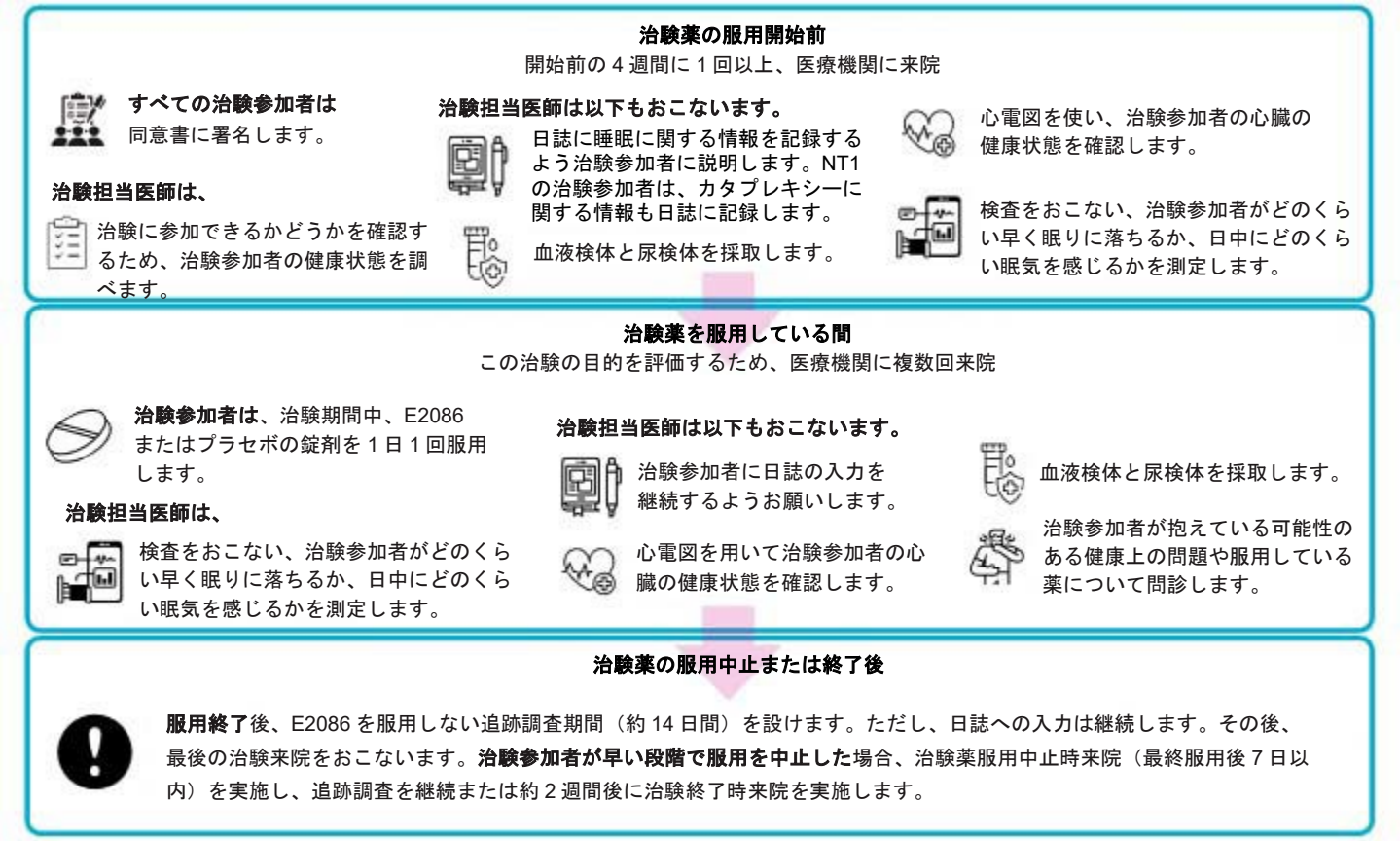
1. **主な評価項目**：この治験では、治験参加者が覚醒状態を維持できる時間を、服用前と服用 4 週間後で比較します。
2. **そのほかの評価項目（とくに重要なもの）**：NT1 の治験参加者について、4 週間の服用期間中の週あたりのカタプレキシーの回数を比較します。

   そのほかの評価項目：この治験では、治験参加者が眠気を感じる頻度、抱えている健康上の問題、平均血圧、血液中の E2086 の量を調べます。

この治験ではこれらの評価項目以外にも E2086 に関する情報を集める予定ですが、上記の評価項目がこの治験でもっとも重要な項目です。

この治験では具体的に何をおこないますか？

治験に参加する前に、治験担当医師が治験参加者に治験の説明をおこない、治験参加者から質問があれば回答します。
治験の各パートで行われる内容を下の図に示しています。



この治験には誰でも参加できますか？

以下に当てはまる方はこの治験に参加いただけます。

- 18 歳以上
- NT1 または NT2 である

以下に当てはまる方はこの治験に参加いただけません。

- 妊娠中または授乳中の女性
- 治療を必要とする特定の健康上の問題がある

これらは治験に参加いただける基準の一部です。治験担当医師がすべての基準を確認し、この治験に参加いただけるかどうかを判断します。この治験へ参加するかどうかは、患者さんご自身の考えで決めていただきます。また、いつでも治験参加を取りやめることができます。

この治験に参加した場合、利益や不利益はありますか？

期待される利益：E2086 は、ナルコレプシーの治療に役立つ可能性があります。この治験で収集された情報は、E2086 がナルコレプシーの患者さんの助けとなるかどうか医師がより詳細に調べるのに役立ちます。

可能性のある不利益：E2086 がナルコレプシーの治療に役立たない可能性や、E2086 による副作用が生じる可能性があります。治験に参加することで、治験参加者に負担がかかる可能性があります（例えば、治験実施医療機関に来院する時間を確保し、決められた日に入院しなければなりません）。そのほかにも、これまでに報告されていない新たな不利益をもたらす場合があります。